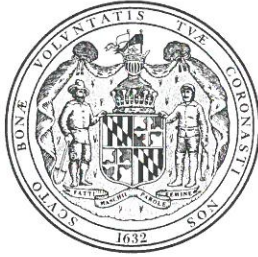


150 13485



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **14th day of December, 2018**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 470949**
9. Seal



10. Signature

Secretary of State

мною перевод текста документа с английского языка на русский язык

Handwritten signatures in blue ink

CERTIFICATION

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **DINNA KENCANASARI** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 27th day of April, 2018.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 14th day of December, 2018.

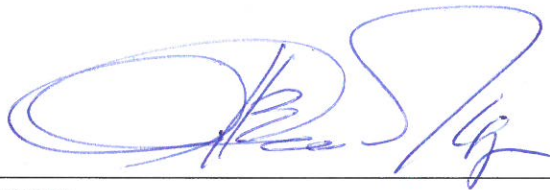


Barbara H. Meiklejohn
Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

CERTIFICATION

Montgomery county:

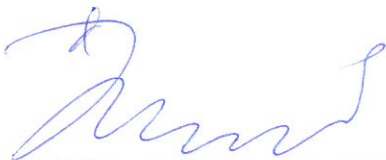
Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.



Signatory

Budi Isyono

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for the State of Maryland, this 13th day of December, 2018.



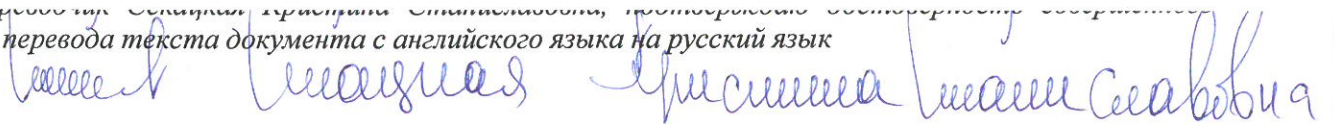
Dinna Kencanasari

Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2022



я, переводчик Елена Владимировна Станиславовна, удостоверяю достоверность содержания мною перевода текста документа с английского языка на русский язык



Certified True Copy Letter

Isabelle B. Lefebvre, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Certificate of Registration Number: SX 60133519 0001, Quality Management System for Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA meets the requirements of the standard ISO 13485:2016, and is a true, correct and complete photocopy of the original document on file at Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA.

Isabelle B. Lefebvre

Isabelle B. Lefebvre, MSc.RA
Vice President, Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated

7 December 2018

Date

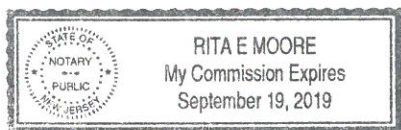
State of New Jersey

County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 7th day of December, 2018, by Isabelle B. Lefebvre, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Rita E. Moore

Signature of Notary Public



Светлана Григорьевна Станиславовна

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Bausch + Lomb, Incorporated
1400 North Goodman St.
Rochester NY 14609
USA

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design, development, manufacture, installation, servicing
and distribution of medical devices
(see attachment for products and additional sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-11-09
Certificate Registration No.: SX 60133519 0001
An audit was performed. Report No.: 31892411 001
This Certificate is valid until: 2021-10-18

Certification Body



DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2018-11-09

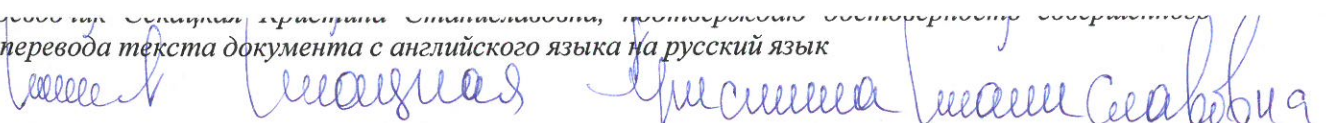


Roland Gruber



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>





Doc. 1/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.: **SX 60133519 0001**
Report No.: **31892411 001**

Organization: **Bausch + Lomb, Incorporated**
1400 North Goodman St.
Rochester NY 14609
USA

Scope: Devices included:

- Manual Surgical Instruments for Ophthalmology, Otolaryngology and Plastic- and Reconstructive procedures
- Ophthalmic Surgical Equipment
- Procedure Packs for use with Ophthalmic Surgical Equipment during Cataract and Vitreoretinal procedures
- Intraocular Lenses and Insertion Devices
- Viscoelastics and Retinal Tamponades

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2018-11-09

[Handwritten Signature]
Roland Gruber



*11, переводчик Светлана Григорьевна Станиславовна, подтверждает достоверность соответствия
мною перевода текста документа с английского языка на русский язык*

[Handwritten signatures]



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev. 0

Attachment to
Certificate

Registration No.: SX 60133519 0001
Report No.: 31892411 001

Organization: Bausch + Lomb, Incorporated
1400 North Goodman St.
Rochester NY 14609
USA

Scope: Sites included:

Bausch + Lomb, Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA with
499 Sovereign Court
Manchester, MO 63011 USA

Activities associated with the design and development,
manufacture, installation, servicing and distribution of:

- Manual Surgical Instruments for Ophthalmology,
Otolaryngology and Plastic- and Reconstructive procedures
- Ophthalmic Surgical Equipment
- Procedure Packs for use with Ophthalmic Surgical
Equipment during Cataract and Vitreoretinal procedures

Certification Body



Date: 2018-11-09

Roland Gruber





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev. 0

Attachment to
Certificate
Registration No.: **SX 60133519 0001**
Report No.: **31892411 001**

Organization: **Bausch + Lomb, Incorporated**
1400 North Goodman St.
Rochester NY 14609
USA

Scope: Sites included:

Bausch + Lomb, Incorporated
21 Park Place Blvd. N.
Clearwater, FL 33759 USA

Activities associated with the design and development,
and manufacture of:

- Intraocular Lenses and Insertion Devices

Certification Body



DAkkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2018-11-09

Roland Grüber



ОФИС ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА

Апостиль действителен только для использования за пределами Соединенных Штатов Америки, ее территорий и территорий. Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

страна: Соединенные Штаты Америки

являющийся публично-правовой документ

подписан Барбарой Х. Миклджон

действующей в качестве секретаря окружного суда округа Монтгомери

имеет печать/штамп окружного суда округа Монтгомери

УДОСТОВЕРЕН

5. в Аннаполис, Мэриленд

6. 14 декабря 2018 года

7. Государственным секретарем штата Мэриленд

8. Печать: Печать Офиса Государственного секретаря штата Мэриленд

9. № 470949

10. Подпись:

(Подпись)

Государственный секретарь штата

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Штат Мэриленд, округ Монтгомери

В офисе секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Миклджон, секретарь окружного суда округа Монтгомери, Мэриленд, суда письменного производства, настоящим подтверждаю, что ДИНА КЕНКАНАСАРИ, была должным образом уполномочена/назначена и правомочна исполнять обязанности нотариуса, начиная с 27 апреля 2018 года.

В подтверждение чего я подписала данный документ и скрепила печатью окружного суда округа Монтгомери сего дня 14 декабря 2018 года.

(Подпись)
Барбара Х. Миклджон
Секретарь окружного суда округа Монтгомери
Печать: Окружной суд округа Монтгомери, Мэриленд

ЗАВЕРЕНИЕ

Округ Монтгомери

Я, Буди Исено, настоящим заявляю, что прилагаемый документ является верным, насколько мне известно.

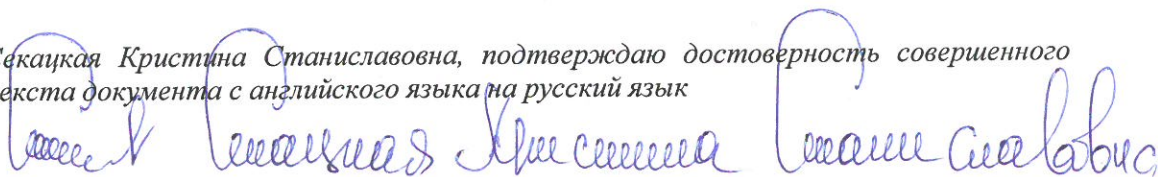
Подпись уполномоченного лица: (подпись)
Буди Исено

ПОДПИСАНО И ПОДТВЕРЖДЕНО ПОД ПРИСЯГОЙ в присутствии нотариуса за и от имени штата Мэриленд 13 декабря 2018 года.

(Подпись)
Дина Кенканасари
Нотариус штата Мэриленд
Срок действия моих полномочий истекает 30 мая 2022 года

Печать: Дина Кенканасари
Нотариус
Округ Монтгомери

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык



Бауш & Ломб
Видеть лучше. Жить лучше

1400 Норт Гудман Стрит
Рочестер, Нью-Йорк 14609
585.338.6000
www.bausch.com

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ ДОКУМЕНТА

Я, Изабелл Б. Лефевр, настоящим подтверждаю под присягой (или удостоверяю), что прилагаемая копия свидетельства о регистрации SX 60133519 0001, Система менеджмента качества, внедренная компанией Bausch + Lomb Incorporated (Бауш + Ломб Инкорпорейтед), 1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США, соответствует требованиям стандарта ISO 13485:2016, является верной, точной и полной фотокопией документа, хранящегося в делах компании «Bausch + Lomb Incorporated», (Бауш + Ломб Инкорпорейтед), 1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк, США.

(Подпись)

Изабелл Б. Лефевр, магистр наук
Вице-президент по вопросам
нормативно-правового регулирования
Бауш + Ломб Инкорпорейтед

7 декабря 2018 года

Дата

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и подтверждено под присягой (удостоверено) в моем присутствии 7 декабря 2018 года Изабелл Б. Лефевр, подтвердившей мне на основании соответствующих документов, удостоверяющих личность, что является лицом, представшим передо мною.

(Подпись)

Подпись нотариуса

Штамп: Рита И. Мур
Нотариус – Штат Нью-Джерси
Срок действия моих полномочий истекает
19 сентября 2019 года

Печать: Рита И. Мур
Нотариус
Штат Нью-Джерси
Срок действия моих
полномочий истекает
19 сентября 2019 года

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Орган по сертификации «ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ»

настоящим подтверждает, что компания

Bausch + Lomb, Incorporated
(Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
1400 Норт Гудман Ст.
Рочестер, Нью-Йорк 14609
США

внедрила и применяет систему менеджмента качества для изделий медицинского назначения для следующей сферы деятельности:

Проектирование, разработка, производство, монтаж, обслуживание и распространение изделий медицинского назначения
(смотри приложение касательно продукции и дополнительных производственных предприятий)

В ходе проверки были получены доказательства того, что требования

EN ISO 13485:2016

соблюдаются. Система менеджмента качества подвергается ежегодным проверкам.

Дата вступления в силу: 09.11.2018

Регистрационный номер сертификата: SX 60133519 0001

Номер отчета о проведении аудиторской проверки: 31892411 001

Данный сертификат действителен до 18.10.2021

Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

DAkKS
Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ, Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг
Тел. +49 221 806-1371, факс: +49 221 806-3935, e-mail: cert-validity@de.tuv.com, <http://www.tuv.com/safety>

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

ТЮФ Райнланд
ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ
Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

SX 60133519 0001

Номер отчета:

31892411 001

Производитель:

Bausch + Lomb, Incorporated
(Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
1400 Норт Гудман Ст.
Рочестер, Нью-Йорк 14609
США

Вид деятельности:

Включены инструменты:
- ручные хирургические инструменты для офтальмологии, отоларингологии, пластической- и восстановительной хирургии
- офтальмологические хирургические инструменты
- наборы для выполнения процедуры с использованием офтальмологических хирургических инструментов при катаракте и витреоретинальной хирургии
- интраокулярные линзы и системы ввода
- вискоэластики и тампонада витреальной полости

Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

DAkkS
Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик *Секцикая Кристина Станиславовна*, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

ТЮФ Райнланд
ТЮФ Райнланд ЛГА Продакте ГмбХ
Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

SX 60133519 0001

Номер отчета:

31892411 001

Производитель:

Vausch + Lomb, Incorporated
(Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
1400 Норт Гудман Ст.
Рочестер, Нью-Йорк 14609
США

Вид деятельности:

Дополнительное предприятие:

Vausch + Lomb, Incorporated
3365 Три Корт Индастриал Блвд.
Ст. Луис, Миссури 63122 США, а также
499 Соверейн Корт
Манчестер, Миссури 63011 США

Деятельность, связанная с разработкой и проектированием,
производством, монтажом, обслуживанием и
распространением:

- ручные хирургические инструменты для офтальмологии, отоларингологии, пластической- и восстановительной хирургии;
- офтальмологические хирургические инструменты
- наборы для выполнения процедуры с использованием офтальмологических хирургических инструментов при катаракте и витреоретинальной хирургии

Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продакте ГмбХ. Орган по сертификации

DAkkS
Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Секацкая Кристина Станиславовна

ТЮФ Райнланд
ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ
Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

SX 60133519 0001

Номер отчета:

31892411 001

Производитель:

Bausch + Lomb, Incorporated
(Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
1400 Норт Гудман Ст.
Рочестер, Нью-Йорк 14609
США

Вид деятельности:

Дополнительное предприятие:

Bausch + Lomb, Incorporated
21 Парк Плэйс Блвд. Н.
Клируотер, Флорида 33759, США

Деятельность, связанная с разработкой и проектированием,
производством:
- интраокулярные линзы и системы ввода

Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

DAkkS
Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Город Минск, Республика Беларусь. Четвёртое января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Кашинская Валентина Цезаревна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 731, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи известного мне переводчика Секацкой Кристины Станиславовны.

Зарегистрировано в реестре за № 4-8.
Взыскано нотариального тарифа 17 рублей 85 копеек.



Нотариус

В настоящем документе прошито и скреплено печатью на пятнадцати листах.

Нотариус

